＊＊2010年　8月31日改訂（第9版）
　＊2009年　8月　6日改訂（第8版）

認証番号：21500BZZ00457000

機械器具２１　内臓機能検査用器具

管理医療機器　分娩監視装置　JMDN 37796000

特定保守管理医療機器

アクトカルディオグラフ　ＭＴ－５１７

【警告】＊

1．内測陣痛トランスジューサ（別売）・クイックコネクトプラス（以下、胎児頭皮用電極と称す）（別売）・モニタリング電極（別売）は再使用しないこと。［１回ごとの使い捨てです］＊

2．内測法は必ず無菌状態で行うこと。
［胎児頭皮用電極は先端を胎児の表皮に刺すため、外傷・出血・感染症の恐れがあります］＊

3．内測法は必ず破膜または破水後に行うこと。
［子宮収縮測定用カテーテルが胎盤と筋層の間に挿入されることがあり、子宮筋組織が損傷します］

4．胎児頭皮用電極は、絶対に胎児の顔面、泉門および性器には装着しないこと。＊

【禁忌・禁止】

1．使用禁忌の患者
内測監視法は、子宮内からの出血、前置胎盤、子宮感染症（ヘルペス、Ｂ型連鎖球菌、淋病等）、活動性ヘルペス（疱疹）、その他感染症がある場合は行わないこと。

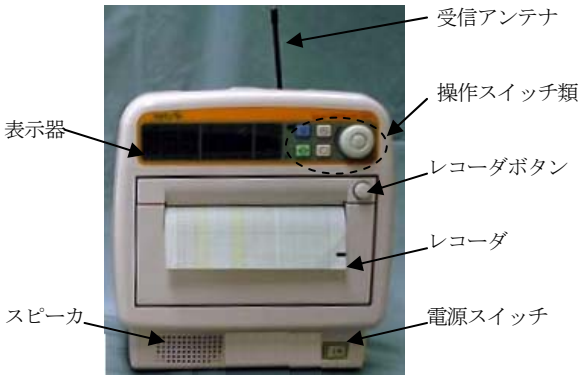
2．併用禁忌医療用具
①高圧酸素治療装置内や可燃性麻酔ガス雰囲気内では使用しないこと。［爆発又は火災を起こすことがあります］
②Ｘ線室、ＭＲＩ室、画像処理室内では使用しないこと。
［正常に使用できる保証がありません］
［ＭＲＩ操作中は電極を使用すると火傷の恐れがあります］
③除細動器
［監視装置性能の劣化や故障の恐れがあります。］

【形状・構造及び原理等】＊

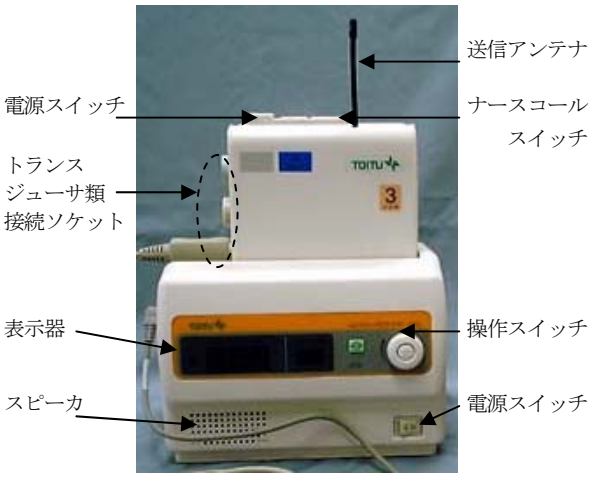
1．構成

1）構成品＊

①受信機ＭＴ－２０１



②送信機ＭＴ－２０３（外測専用モデル）
③送信機ＭＴ－２０５（内外測モデル）
④ＡＣパワーアダプタＭＴ－２０２
⑤電源コード
⑥ドプラ・外測陣痛Ｙ字型トランスジューサ



2）付属品　＊
①ドプラトランスジューサ（双胎用）
②外測陣痛トランスジューサ
③リモートマーカスイッチ（単胎用）
④リモートマーカスイッチ（双胎用）
⑤インターフェイスケーブル
⑥直接心電アダプターブル
⑦母体心電アダプタケーブル
⑧トランスジューサベルト
⑨記録紙

2．体に接触する部分の原材料
ドプラトランスジューサ：ＰＥＥＫ
外測陣痛トランスジューサ：ウレタン系エラストマおよびＡＢＳ／ＰＣ樹脂
トランスジューサベルト：横糸レーヨン２５０Ｄ
縦糸ウーリーナイロン１１０／２
リモートマーカスイッチ：ＡＢＳ

3．電源定格
電撃に対する保護の形式による分類と保護の程度による装着部の分類
・受信機ＭＴ－２０１　：クラスⅠ　Ｂ形装着部
・送信機をＡＣパワーアダプタに接続した状態
：クラスⅡおよび内部電源機器　ＣＦ形装着部
1）送信機をＡＣパワーアダプタに接続した状態
交流・直流の別：交流
定格電圧：１００Ｖ
周波数：５０／６０Ｈｚ
電源入力：３０＋４．５ＶＡ

取扱説明書を必ず参照して下さい。

2）受信機MT－２０１

交流・直流の別：交流

定格電圧：１００Ｖ

周波数：５０／６０Ｈｚ

消費電力：３０＋４．５ＶＡ

４．外形寸法／質量 ＊

1) MT−201

240 (W) ×250 (H) ×210 (D) ㎜／４．６±０．５㎏

2) MT−202

223 (W) ×155 (H) ×170 (D) ㎜／２．９±０．２㎏

3) MT−203／205

240 (W) ×150 (H) ×60 (D) ㎜／０．６５±０．１㎏ ＊

５．原理 ＊

１）胎児心拍の検出 ＊

①超音波ドプラ法

胎児心拍数は、超音波ドプラ法により検出します。ドプラトランスジューサに高周波電圧をかけると、素子が振動して超音波を発射します。

この超音波を母体の腹壁越しに胎児の心臓に当てると、弁の動きや血流及び胎児の運動（胎動）等の動きにより反射され、トランスジューサに帰ります。受信波は信号処理をされ、心拍信号と胎動信号の違いを利用して分離されます。また、心拍信号は、可聴域であるため、スピーカを通して聴取できます。

②経膣直接誘導胎児心電法 ＊

経膣直接誘導胎児心電法は、胎児の児頭に胎児頭皮用電極を接続して心電信号を検出します。検出後は増幅・フィルタリングを行った後、ピークトリガ処理により、Ｒ－Ｒ間隔（ｔ）を計測し、６０／ｔの計算により心拍数を求めます。 ＊

２）陣痛（子宮収縮）信号の検出

①外測陣痛法

陣痛（子宮収縮）信号は、ストレインゲージ(歪みゲージ)を用いて検出します。ストレインゲージを組み込んだ外測陣痛トランスジューサを子宮底部腹壁上に固定し、子宮収縮時にストレインゲージに歪みが加わると抵抗値が変化します。この抵抗の変化を検出することにより、陣痛（子宮収縮）信号が検出されます。

②内測陣痛法

カテーテル型内測陣痛トランスジューサを使用して、子宮内の圧力を直接計測します。

３）胎動信号の検出

①自動計測法

超音波ドプラによる心拍計測を行う場合に、心拍周期信号以外に胎児の体の動き（胎動）もドプラ効果により計測できます。

②自覚胎動計測法

胎児が動いた場合に母親が本体に接続されたリモートマーカスイッチを押すことで、記録紙にマークを印字する。双胎までの記録が可能です。

６．製品仕様

１）受信機MT－２０１：

①信号処理部

心拍数計測範囲５０～２１０心拍／分

ドプラ心拍計測法：瞬時自己相関法

心電心拍数計測法：ピークトリガ法

②記録部

ラインサーマルヘッド式

心拍数部８０㎜、陣痛部４０㎜

紙送り速度　１０㎜／分、２０㎜／分、３０㎜／分

③受信部

無線周波数帯域　ＵＨＦ

受信方式　　ダブルスーパーヘテロダイン方式

スプリアス発射の強度　２．５μW以下

電波の型式及び周波数の範囲：

Ｆ８Ｄ

４４０．５６２５～４４１．５５００MHｚ

４４４．５１２５～４４５．５０００MHｚ

４４８．６７５０～４４９．６６２５MHｚ

（１２．５ｋＨｚ間隔、２４０波のうち、いずれか１波）

２）ＡＣパワーアダプタMT－２０２：

①信号処理部

心拍数計測範囲５０～２１０心拍／分

ドプラ心拍計測法：瞬時自己相関法

心電心拍数計測法：ピークトリガ法

②充電部

電池温度監視機能付き急速充電：最大６５０ｍＡｈ

３）送信機MT－２０３／MT－２０５：

①超音波部

送受信方式：パルスドプラ法

送信周波数：１．１０８MHｚ±２ｋＨｚ

超音波出力：１０mW／ｃ㎡以下

②外測陣痛部

検出方式：ストレインゲージ

検出帯域：ＤＣ～１．０Ｈｚ

③心電部（MT－２０５のみ）

同相分除去比（CMRR）：１００ｄＢ以上

④内測陣痛部（MT－２０５のみ）

検出方式：半導体圧力センサ

検出帯域：ＤＣ～１．０Ｈｚ

⑤無線部

通信方式：単向通信方式

発信方法：水晶発振により制御する周波数シンセサイザ方式

空中線電力：０．００１W以下

発射可能な電波の型式及び周波数の範囲：

Ｆ８Ｄ

４４０．５６２５～４４１．５５００MHｚ

４４４．５１２５～４４５．５０００MHｚ

４４８．６７５０～４４９．６６２５MHｚ

（１２．５ｋＨｚ間隔、２４０波のうち、いずれか１波）

占有周波数帯域幅：８．５ｋＨｚ

周波数編移：±３ｋＨｚ

空中線の型式：単一型（H）λ／４

空中線の絶対利得：２．１４ｄＢｉ以下

７．ＥＭＣ

本製品はEMC規格　JIS T 0601-1-2:2002　に適合しています。

【使用目的、効能又は効果】

１．使用目的

胎児の心拍数、母体陣痛の検出に用いるものである。

【品目仕様等】 ＊

項目	仕様
超音波探触子の駆動周波数	駆動周波数は次の値を超えないこと ・ 1.108 MHｚ±10 ％
心拍数計測性能	a) 階段状変化 ・記録進行5㎜ 内に±2心拍
	b) 一時的上昇変化 ・最大胎児心拍数－3心拍以内に最大値を記録すること ・傾斜直線部分の変動幅は1.5㎜ 以内であること ・上昇から下降終了までの記録長は入力時間の記録長±0.5㎜ であること
	c) 一時的下降変化A ・入力最小胎児心拍数＋3心拍以内に最小値を記録すること ・傾斜直線部分の変動幅は1.5㎜ 以内であること
	d) 一時的下降変化B ・傾斜直線部分の変動幅は1.5㎜ 以内であること ・一定値に復帰後、進行5㎜ 以内に元の一定値の心拍数±2心拍
	e) 一時的下降変化C ・傾斜直線部分の変動幅は1.5㎜ 以内であること ・瞬時に下降したときから記録進行5㎜ 以内に直線状上昇開始部分を記録すること
	f) 一時的下降変化D ・瞬時に下降してから、記録進行5㎜ 以内に元の一定値の心拍数±2心拍 ・瞬時に上昇して元の一定値に復帰したときから、記録進行5㎜ 以内に、元の一定値の胎児心拍数±2心拍
	g) 細変動応答性 ・傾斜直線部分の変動幅は1.5㎜ 以内であること ・往復変動2～8回／min のときの変動振幅は入力変動振幅±3心拍 ・往復変動12回／min のときの変動振幅は入力変動振幅の1/2以上
外測陣痛変換器	感度 ・外測法により陣痛を検出するための帯域で、必要な感度を持たなければならない 0.5Hz、0-100ｱﾆｯﾄ
	温度ドリフト ・10℃上昇させてから30分間記録紙上でフルスケールの±20 ％以内
子宮内圧変換器	感度 ・内測法により陣痛を検出するための帯域で、必要な感度を持たなければならない 1Hz、0－100㎜Hg
	温度ドリフト ・10℃上昇させてから30分間記録紙上でフルスケールの±2.5 ％以内
警報発生機能	a) 心拍数の警報範囲： ・上限180心拍/min 以上、下限100心拍/min 以下であること
	b) 警報発生： ・上限警報と下限警報との警報発生は、30秒間以内の警報発生遅延時間を設けてもよい
	c) 警報の停止： ・発生した警報は自動停止せず、任意に手動停止できること
	d) 警報機能の解除： ・警報発生条件を満足しても、警報が発生できない設定にすることができること。 ただし、警報が発生できない場合には、警報発生条件を満足していることを表示器などにより表示すること
テレメータ機能	テレメータ機能はFM-FM変調方式であること

【操作方法または使用方法等】 ＊

1．準備

1）電源

ＡＣパワーアダプタおよび受信機の電源入力と商用電源を各々付属の電源コードで接続します。

2）記録紙のセット（詳細は取扱説明書３章を参照）

①レコーダボタンを押してロックを解除し、ふたを開けます。

②記録紙を奥まで入れ、１枚を取り出してふたを閉めます。

3）設定変更（詳細は取扱説明書７章を参照）

①メニュースイッチを押すと設定項目と数値が表示されます。

②ダイヤルスイッチを回転させると表示が順次変わり、セットスイッチを押すと選択されます。

2．使用方法（詳細は取扱説明書４章を参照）

1）外測法

①トランスジューサベルトを２本（双胎の場合は３本）母体の背面に通します。

②ドプラトランスジューサに超音波ゲルを塗ります。

③胎児心拍音が明確に聞こえる位置を探します。

④先に準備したベルトでトランスジューサを固定します。

⑤外測陣痛トランスジューサ装着後、陣痛間歇時にＡＣパワーアダプタのゼロセットスイッチを押して陣痛ゼロセットをします。

⑥計測データは、心拍数と陣痛の強度を数字表示します。

2）内測法 ＊

胎児頭皮用電極およびカテーテル型内測陣痛トランスジューサの各添付文書を参照のこと。 ＊

3）記録

①受信機のレコーダキーを押して入にし、データを記録します。

②ＮＳＴ時には、ＮＳＴタイマスイッチを押し、時間をセットします。

4）終了

①送信機、ＡＣパワーアダプタ及び受信機の電源スイッチを切ります。

②装着したトランスジューサ類を外します。

③ディスポーザブル品は捨ててください。再使用可能な部品を掃除し、次回のために消毒して保管してください。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞ ＊＊

1．カテーテル型内測陣痛トランスジューサと胎児頭皮用電極は再使用しないこと。［１回ごとの使い捨てです］ ＊

2．母体心電を計測するときにはモニタリング電極(別売)は再使用しないこと。［1回ごとの使い捨てです］
3．再使用可能のドプラトランスジューサ及び外測陣痛トランスジューサ、トランスジューサベルト、リモートマーカ等、生体表皮に触れる部品は使用ごとに消毒すること。
4．外測陣痛トランスジューサにはゲルを付けないこと。
5．ドプラトランスジューサの装着位置によっては、適正にカウント出来ない場合や母体の心拍数をカウントすることがあります。
超音波が母体の血管に強く当たるなど、母体心拍を記録している疑いがある場合は、母体の脈を取るか母体心電を取り確認してください。
6．ドプラトランスジューサによる胎児心拍数の計測値は、計測状態などにより、正しく信号変換されず、実際の心拍数は下がっているのにその約2倍の値を記録したり、逆に上がっているのに、その半分の値を記録することがあります。 **
7．最適なドプラトランスジューサ装着位置が不明な場合には胎児超音波心音計又はBモードスキャン等で最適な位置を確認してください。

【使用上の注意】

1．使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

1）心電図のモニタリング
ペースメーカ使用患者。

2）超音波ドプラ法胎児心拍モニタリング
①双胎の超音波ドプラ法胎児心拍モニタリングの場合は心拍音によってそれぞれの胎児を確認すること。［トランスジューサの位置によっては同一の胎児を検出する場合があります］
②著しい除脈、不整脈のあるときは、心拍数が正確にカウントできないことがあります。

3）外測法陣痛モニタリング
①長時間使用するときは、外測陣痛トランスジューサ装着位置に発赤がないか確認すること。発赤していたときは装着位置を少しずらすか、使用を中断すること。[ごくまれに接触皮膚炎をおこすことがあります。]
②子宮内圧の絶対値を計測する必要がある患者に対しては利用できません。内測法を利用してください。

2．重要な基本的注意

①使用の前に必ず使用前点検を行うこと。
②電源コードは必ず付属の3ピンプラグ付き電源コードを使用すること。［指定以外の電源コードを使うと患者及び操作者が電撃を受けることがあります］
③ドプラトランスジューサを落としたり、ぶつけるなどして振動子部分に強い衝撃を与えないこと。［送受信用の素子が損傷します］
④風抜き穴の近くには物品を置かないこと。
⑤点検の結果、正しい状態が確認できないときは、スイッチを切り、使用を中止して「故障」の表示を行い、速やかに当社に修理を依頼すること。［事故を生じたり誤動作することがあります］
⑥本器を分解したり、改造しないこと。［故障や誤動作することがあります］

3．その他の注意（医療用テレメータの使用上の注意事項）

1）導入方法
①医療機関の開設者（以下開設者という）は、医療用テレメータ（電波法施行規則6条第3項第2号に規定する特定小電力無線局であって病院等の医療機関において生体信号の伝送を行うテレメータをいう。以下テレメータという）間の混信等の電波障害を防止し、その有効な利用を図るため、当該医療機関におけるテレメータの導入計画を策定すること。その際、既に導入し使用されているテレメータがある場合には当該テレメータについて電波の型式・周波数・空中線電力・アンテナの指向性等に関する電波障害防止上必要な調査を行うこと。
②開設者は、当該医療機関全体について、テレメータ間の電波障害を防止するため各テレメータごとに運用単位としてゾーンを設定すること。
③開設者は、設定した各ゾーンを識別するためにテレメータ及び施設に必要な表示を行うこと。
④開設者は、当該医療機関内における各テレメータ用アンテナ布設方法について混信等の電波障害が生じないように検討すること。
⑤開設者は、④の検討結果に基づき、必要に応じ当該医療機関内に各テレメータ用のアンテナの布設を行うこと。

2）管理方法
①開設者は、テレメータの使用に際し、必要となる無線チャネルの管理を行う者（医療機関全体を（以下統括管理者という）及び各ゾーンごと管理する者（以下ゾーン管理者という））の任命を行うこと。小規模な医療機関においては統括管理者がゾーン管理者を兼ねることができる。
②統括管理者及びゾーン管理者は、テレメータを管理するうえで必要となる無線工学に関する基本的知識を有する者又はその知識有する者から指導を受けることのできる者であって、かつ、テレメータの操作方法・管理方法について熟知している者であること。
③統括管理者及びゾーン管理者はテレメータの導入に際しあらかじめテレメータの製造業者又は販売業者より当該テレメータにかかる使用上の注意に関する説明を受けること。
④統括管理者はゾーン管理者に適切な指示を与えることにより医療機関全体における無線チャネルの管理並びにテレメータの保護及び管理の責任を持つこと。
⑤統括管理者は医療機関全体における無線チャネル管理状況につき一覧できる台帳（以下管理台帳という）を作成し、無線チャネルの割り当て又は変更を行う時は、管理台帳のその割り当て又は変更につき記載するとともに、当該チャネルに係るゾーン管理者に必要な指示を行うこと。
⑥ゾーン管理者は、担当するゾーンにおける無線チャネルの管理並びにテレメータの保管及び管理の責任を持つこと。
⑦ゾーン管理者は、テレメータの使用者を指定し、その者に対し必要な教育を行うとともにテレメータをゾーン内において使用させること。
⑧テレメータ使用者は、使用前に送受信機等の動作確認を行うこと。
⑨テレメータ使用者は、当該テレメータの使用ゾーンにおけるゾーン管理者の指示に従うとともに、テレメータがゾーン内において使用されるよう、必要に応じ患者等テレメータ装着者に対する指示を行うこと。
⑩テレメータに混信又は故障が生じたときには、テレメータ使用者はただちにゾーン管理者又は統括管理者にその旨を連絡するとともに、ゾーン管理者又は統括管理者は、必要に応じテレメータの製造業者又は、販売業者に相談し、適切に処置すること。
3）機器の使用に際し、取扱説明書を必ず読むこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．貯蔵・保管方法

1）保管環境条件(記録紙を除く)
周囲温度：－10～＋60℃
相対湿度：30～95％（結露なきこと）
気圧：700～1060hPa

２）記録紙の保管

・下記の環境条件では、発色・退色しますので取り扱い・保管を注意願います。

①高温、多湿及び直射日光の環境での保存。

②アルコール類・粘着テープの粘着材の接触。

③記録データの塩ビファイルへの保存。

・カルテに糊づけをする場合は、水溶性のヤマト糊、フエキ糊等を使用してください。

・記録は、次第に退色して行きます。温度２３℃湿度５０％ＲＨの環境で約５年です。

３）トランスジューサ

ドプラトランスジューサの送受信面および外測陣痛トランスジューサの受圧面に衝撃が加わらないように保管してください。

２．耐用年数

本器の耐用年数は６年です。〔自己認証(当社データ)による〕

(部品の使用耐用時間は取扱説明書９章を参照)

【保守・点検に係わる事項】

１．保守

１）清拭上の注意

①アルコール(エタノール・メタノール)・シンナー・ベンジンなど揮発性溶剤や、クレンザでの清拭は行わないでください。

②水分での電源コードプラグの洗浄、清拭及び滅菌は行わないでください。断線の原因となることがあります。

③電気部品に消毒液を付けたり、消毒液スプレーを振りかけないでください。消毒液によっては導電性があります。残留液は、埃や汚れを吸着してさらに導電性を高める場合があります。

２．点検

本器を使用するごとに毎回､使用前点検と使用後点検を行ってください。

１）使用前点検

①外観に傷や汚れのないこと。

②スイッチを入れて表示が点灯すること。

③ドプラ音が鳴ること。

④再使用可能部品は消毒してあること。

２）使用後点検

①再使用可能部品は消毒し、清潔状態を保持すること。

②外観に傷や汚れのないこと。

【包装】

受信機ＭＴ－２０１　１台

ＡＣパワーアダプタＭＴ－２０２　１台

送信機ＭＴ－２０３またはＭＴ－２０５　１台

付属品　ドプラ・外測陣痛Ｙ字型トランスジューサ　１本

他一式（詳細は、同梱の付属品表を参照）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：トーイツ株式会社

住所：神奈川県横浜市港北区綱島東 5-10-3

TEL：045-543-1121

製造所の名称：トーイツ株式会社 綱島工場